



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

CAGLIARI, li

PROT.

ALLA C.A.  
PROF. LUCHINO CHESSA  
SSD MALATTIE DEL FEGATO  
AOU CAGLIARI

ALLEGATO N° 2.4  
al VERBALE N. 08 della Riunione del 07 dicembre 2023  
del  
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno lunedì 07 dicembre 2023 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna e, per esigenze organizzative, si è ritenuto di completare la valutazione dell'o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.4)** Esame dello studio dal titolo: Studio dal titolo “Proposta di linkage to care tra gli ambulatori di epatologia della SS di Malattie del Fegato della AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Cagliari e i Centri di Accoglienza Straordinaria (C.A.S.) e i Sistemi di Accoglienza e Integrazione (SAI) operanti nel territorio del Sud Sardegna, per lo screening della coinfezione B-Delta, dell'epatite C e dell'HIV nei migranti (*versione 01/06/2023*)

Codice Protocollo: linkage to care

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Luchino Chessa

Struttura: SSD Malattie del fegato

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliero Università di Cagliari

***Verificata***

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

***Valutati i seguenti documenti:***

- Allegato A1 Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Allegato M1 Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Aut. DS - Studio Linkage to care
- Autorizzazione DS AOU Cagliari studio Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Consenso Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE**  
**ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

### COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Esenzione oneri amministrativi studio Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Lettera di intenti studio Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Modello dichiarazione esami studio Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Protocollo progetto Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023
- Sinossi progetto Screening virus epatitici e HIV nei migranti 02-10-2023

#### **VERIFICATA**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

#### **CONSTATATO CHE**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

#### **SI SOSPENDE CON LE SEGUENTI PRESCRIZIONI:**

1. Lo studio è stato autorizzato dalla direzione Sanitaria della AOU di Cagliari ma manca l'autorizzazione della ASL N°8 e di eventuali altre ASL competenti per l'esecuzione dello screening nei centri di accoglienza
2. Una volta ottenuta l'autorizzazione delle ASL sarà necessaria l'autorizzazione della Prefettura per i medici che si recheranno nei centri per eseguire gli screening
3. Chiarire qual è l'obiettivo primario e secondario
4. Chiarire se la durata dello studio è di 18 (allegato A1) o di 12 mesi
5. Chiarite la tipologia di studio: Probabilmente più adatta la denominazione di Sperimentazione clinica osservazionale
6. Lo studio è da considerarsi multicentrico e devono essere indicati i centri partecipanti
7. Chiarire le caratteristiche della piattaforma informatica
8. Chiarire che prende in carica le persone con HIV
9. In considerazione della provenienza della maggior parte dei migranti è necessario tradurre il Consenso Informato: Inglese e Francese
10. Manca il CV dello Sperimentatore Principal



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

### **COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto necessario convocare un relatore designato all'esposizione dello studio: Prof. Giordano Madeddu

**“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.**

**Il Vice Presidente  
Dott. Ilario Carta**

07/12/2023

**ILARIO  
CARTA** Firmato digitalmente da  
ILARIO CARTA  
Data: 2023.12.19  
16:14:35 +01'00'



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 al verbale seduta del 07/12/2023

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta **del giorno 07/12/2023**, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott. Ilario Carta	Vice Presidente – esperto in nutrizione	presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive			X
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra			X
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Oncologo	Presente		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa		X	
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	Presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico		X	
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	Presente		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		

Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023

Cagliari, 07/12/2023



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

CAGLIARI, li

PROT.

Alla C.A.

Direzione Generale  
AOU Cagliari  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Prof. Luchino Chessa  
[lchessa@pec.aoucagliari.it](mailto:lchessa@pec.aoucagliari.it)

[sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it](mailto:sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it)

#### Verbale Comitato Etico N. 45 della Riunione del 13 Giugno 2024 All. 2.4

Il giorno giovedì 13 Giugno 2024 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.4) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: “Proposta di linkage to care tra gli ambulatori di epatologia della SS di Malattie del Fegato della AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Cagliari e i Centri di Accoglienza Straordinaria (C.A.S.) e i Sistemi di Accoglienza e Integrazione (SAI) operanti nel territorio del Sud Sardegna, per lo screening della coinfezione B-Delta, dell’epatite C e dell’HIV nei migranti**

Codice Protocollo: **Linkage to care**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Luchino Chessa**

Struttura: **SSD Malattie del fegato**

Azienda di appartenenza: **Azienda Ospedaliero Università di Cagliari**

#### **Verificata**

la presenza del numero legale e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengano nel pronunciare un parere

#### **Valutati i seguenti documenti:**

- Allegato A1 Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Allegato M1 Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 102 023
- Autorizzazione Direzione Sanitaria Studio Linkage to care
- Autorizzazione DS AOU Cagliari studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 102 23
- Consenso Screening virus epatici e HIV NEI MIGRANTI 02 10 2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio Screening virus epatici e HIV nei migranti



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

02 10 2023

- Esenzione oneri amministrativi studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Lettera di intenti studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Modello dichiarazione esami studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Protocollo progetto Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Sinossi progetto Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Allegato 10 Modulo di fattibilità Locale del 16 05 2024
- Allegato 13 Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio del 16 05 2024
- Allegato 8 informativa e consenso al trattamento dei dati personali del 16 05 2024
- Autorizzazione Direzione Sanitaria ASL Cagliari del 10 05 2024
- Autorizzazione della Prefettura di Cagliari del 26 02 2024
- Autorizzazione Direzione Sanitaria AOU Cagliari del 17 05 2024
- Consenso informato in lingua Francese
- Consenso informato in lingua Inglese
- Consenso informato in lingua Italiana
- CV Prof. Luchino Chessa del 18 03 2024
- Autorizzazione Direzione Generale ASL Medio Campidano del 18 03 2024
- Lettera di riscontro alle prescrizioni in risposta al verbale 2.4 del 07 12 2023

**Verificata**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**Constatato che**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

**SI RICHIEDONO LE SEGUENTI PRESCRIZIONI**

L'Allegato 8 "Informativa e Manifestazione del Consenso al trattamento dei dati personali è un documento generico non adeguato allo studio (mancano le mail dei titolari del trattamento dati, il periodo di conservazione dei dati viene indicato in modo diverso in vari punti... Si richiede l'adeguamento del documento e la traduzione dello stesso in lingua inglese e francese.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

Nell'ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 08 del 07/12/2023 all. 2.4, elencate nella documentazione esaminata.

Si ricorda allo Sperimentatore che i nuovi documenti devono essere presentati in versione clean e track con data e versione.

Il Comitato etico ribadisce la necessità che la documentazione richiesta venga presentata entro e non oltre la data del 24/07/2024.

**Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003" (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.**

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni

**Il Presidente  
Dott. Ilario Carta**



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 45 del 13/06/2024 all. 2.4

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

In merito alla seduta del giorno 13/06/2024, si attesta di seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott. Ilario Carta	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative	Presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	Presente		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	Presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo	Presente		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo		X	
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott. Salvatore Lorenzoni	Medico Legale		X	
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	Presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie		X	
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	Presente		
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		

COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
Nominativo	Qualifica	Presente	Assente giust.	Assente non giust.
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	Presente		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica	Presente		
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico	Presente		
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### **COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

**Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023**

**13/06/2024**

**Il Presidente**  
**Dott. Ilario Carta**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

Via Roma 223, 09123 Cagliari, tel. 070 606 5263

Via Roma 223, 09123 Cagliari, tel. 070 606 5263

[san.dgsan@pec.regione.sardegna.it](mailto:san.dgsan@pec.regione.sardegna.it); - [sanita@regione.sardegna.it](mailto:sanita@regione.sardegna.it)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

AOUC  
Data: 22/07/2024 13:22:22 PG/2024/0013481



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

CAGLIARI, li

PROT.

Alla Direzione Generale  
AOU Cagliari  
[dir.generale@pec.aoucagliari.it](mailto:dir.generale@pec.aoucagliari.it)

Prof. Luchino Chessa  
[lchessa@pec.aoucagliari.it](mailto:lchessa@pec.aoucagliari.it)

[sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it](mailto:sviluppoorganizzativo.ricerca@pec.aoucagliari.it)

#### Verbale Comitato Etico N. 57 della Riunione del 30 Luglio 2024 All. 2.9

Il giorno martedì 30 luglio 2024 alle ore 15:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna, per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

**2.9) Adempimento delle prescrizioni dello studio dal titolo: “Proposta di linkage to care tra gli ambulatori di epatologia della SS di Malattie del Fegato della AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Cagliari e i Centri di Accoglienza Straordinaria (C.A.S.) e i Sistemi di Accoglienza e Integrazione (SAI) operanti nel territorio del Sud Sardegna, per lo screening della coinfezione B-Delta, dell'epatite C e dell'HIV nei migranti**

Codice Protocollo: **Linkage to care**

Responsabile della Sperimentazione: **Prof. Luchino Chessa**

Struttura: **SSD Malattie del fegato**

Presidio Ospedaliero:

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**

#### **Verificata**

la presenza del numero legale e che i Componenti del C.E., per i quali eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

#### **Valutati i seguenti documenti:**

- Allegato A1 Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Allegato M1 Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 102 023
- Autorizzazione Direzione Sanitaria Studio Linkage to care
- Autorizzazione DS AOU Cagliari studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 102 23
- Consenso Screening virus epatici e HIV NEI MIGRANTI 02 10 2023
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

- Esenzione oneri amministrativi studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Lettera di intenti studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Modello dichiarazione esami studio Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Protocollo progetto Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Sinossi progetto Screening virus epatici e HIV nei migranti 02 10 2023
- Allegato 10 Modulo di fattibilità Locale del 16 05 2024
- Allegato 13 Dichiarazione dello sperimentatore sulla natura osservazionale dello studio del 16 05 2024
- Allegato 8 informativa e consenso al trattamento dei dati personali del 16 05 2024
- Autorizzazione Direzione Sanitaria ASL Cagliari del 10 05 2024
- Autorizzazione della Prefettura di Cagliari del 26 02 2024
- Autorizzazione Direzione Sanitaria AOU Cagliari del 17 05 2024
- Consenso informato in lingua Francese
- Consenso informato in lingua Inglese
- Consenso informato in lingua Italiana
- CV Prof. Luchino Chessa del 18 03 2024
- Autorizzazione Direzione Generale ASL Medio Campidano del 18 03 2024
- Lettera di riscontro alle prescrizioni in risposta al verbale 2.4 del 07 12 2023
- Allegato 8 Informativa e consenso al trattamento dei dati personali del 23 07 2024 Italiano
- Allegato 8 Informativa e consenso al trattamento dei dati personali del 23 07 2024 Francese
- Allegato 8 Informativa e consenso al trattamento dei dati personali del 23 07 2024 Inglese

**Verificata**

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

**Constato che**

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

### Il comitato **APPROVA**

Lo studio dal titolo: **“Proposta di linkage to care tra gli ambulatori di epatologia della SS di Malattie del Fegato della AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Cagliari e i Centri di Accoglienza Straordinaria (C.A.S.) e i Sistemi di Accoglienza e Integrazione (SAI) operanti nel territorio del Sud Sardegna, per lo screening della coinfezione B-Delta, dell'epatite C e dell'HIV nei migranti**

Nell'ambito dello studio il Comitato ha preso atto delle integrazioni richieste con il verbale n. 08 del 07/12/2023 all.2.4 e con il verbale n.45 del 13/06/2024 all.2.4, elencate nella documentazione esaminata.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CET sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione dell'Allegato L della modulistica di questo CET (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CET dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CET, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale dell'Azienda di appartenenza dello Sperimentatore, formalizzato da apposito atto deliberativo.** Gli eventuali farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo Sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CET ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni

**Il Presidente**  
**Dott. Ilario Carta**

**30/07/2024**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 al verbale Comitato Etico Sardegna n. 57 del 30/07/2024 all. 2.9

**ATTESTAZIONE DEI VOTANTI**

In merito alla seduta del giorno 30/07/2024, si attesta di seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

<b>COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA</b>				
<b>Nominativo</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Presente</b>	<b>Assente giust.</b>	<b>Assente non giust.</b>
Dott. Ilario Carta	Presidente – esperto in nutrizione	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperta in materia assicurative		X	
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive		X	
Dott. Antonello Desole	Medico di Medicina Generale	Presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra		X	
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo		X	
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	Presente		
Dott. Daniele Farci	Vice Presidente - Oncologo		X	
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	Presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	Presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	Presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott.Salvatore Lorenzoni	Medico Legale	Presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica		X	
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Presente		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole		X	
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	Presente		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	Presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	Presente		
<b>COMPONENTI DELLA SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO SARDEGNA</b>				
<b>Nominativo</b>	<b>Qualifica</b>	<b>Presente</b>	<b>Assente giust.</b>	<b>Assente non giust.</b>
Dott.ssa Ninfa Di Cara	Farmacologa	Presente		
Prof.ssa Tiziana Alessandra Peana	Farmacologa clinica		X	
Prof. Pier Andrea Serra	Farmacologo clinico		X	
Gavino Lei	Coordinatore Segreteria	Presente		
Lucia Cocco	Supporto amministrativo	Presente		
Manuela Michela Maria Pisanu	Supporto amministrativo	Presente		
Marilena Deiana	Esperta in materia di contratti, convenzioni e assicurazioni	Presente		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

### **COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*

**Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023**

**30/07/2024**

**Il Presidente  
Dott. Ilario Carta**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **COMITATO ETICO SARDEGNA**

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna*



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

**SS Malattie del Fegato**

Responsabile: Prof. Luchino Chessa  
SC di Medicina Interna: Direttore Prof. Angelo Scuteri  
DAI di Medicina: Direttore Dott. Efisio Cossu  
Policlinico Duilio Casula, Monserrato  
Ambulatori n. 10, 11 e 12, Blocco C, piano 0

**MODULO DI FATTIBILITÀ LOCALE**

<b>Titolo dello studio clinico</b>	<b>Proposta di linkage to care tra gli ambulatori di epatologia della SS di Malattie del Fegato della AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) di Cagliari e i Centri di Accoglienza Straordinaria (C.A.S.) e i Sistemi di Accoglienza e Integrazione (SAI) operanti nel territorio del Sud Sardegna, per lo screening della coinfezione B-Delta, dell'epatite C e dell'HIV nei migranti.</b>
<b>Codice Protocollo</b>	<b>Linkage to care</b>
<b>Promotore dello studio</b>	
<b>Natura dello studio</b>	Profit <input type="checkbox"/> No- Profit <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Sperimentatore Principale</b>	<b>NOME E COGNOME: Luchino Chessa</b>
	<b>STRUTTURA DI APPARTENENZA: SS Malattie del Fegato</b>
	<b>UNITÀ OPERATIVA: UOC Medicina Interna</b>
	<b>DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA: Prof. Luchino Chessa</b>
	<b>Tel. 070 510G 60G8</b>
	<b>e-mail f.pes@aoucagliari.it</b>
<b>Tipologia di studio</b>	<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale: <input type="checkbox"/> prospettico con farmaco <input type="checkbox"/> retrospettivo con farmaco <input checked="" type="checkbox"/> Altro Studio: <input checked="" type="checkbox"/> Osservazionali Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Sperimentale Senza Farmaci/Dispositivi Medici <input type="checkbox"/> Studi sulle prestazioni dei dispositivi diagnostici in vitro

SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO ..... p.2

SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO, DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA ..... p.5



**SEZIONE A: MODULO PER L'ANALISI DEI COSTI CORRELATI ALLO STUDIO**

Numero pazienti previsti per centro	500	
Corrispettivo a paziente proposto dal Promotore	0	
Tipologia di pazienti	Pazienti	<input type="checkbox"/>
	Volontari sani	<input type="checkbox"/>
	Pediatrici	<input type="checkbox"/>
	Adulti	<input checked="" type="checkbox"/>
Durata complessiva dello studio	12 mesi	

**A.1 STRUTTURE/U.O. DEL CENTRO RICHIEDENTE COINVOLTE NELL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OLTRE LA PROPONENTE**

*Elencare, le strutture/U.O. coinvolte nel centro richiedente e le attività svolte nell'ambito del presente studio.*

*Es. U.O. cardiologia per l'esecuzione di 2 ECG/paziente, U.O. radiologia per l'esecuzione di 1 TAC/paziente, laboratorio centralizzato per l'esecuzione di analisi ..., 1 biostatistico afferente a ... per l'analisi statistica, etc,*

Struttura/U.O. coinvolta	Attività svolta	Nome e Cognome Responsabile	Firma Responsabile
SS Malattie del Fegato		Luchino Chessa	

**STUDIO IN REGIME**

- Ambulatoriale                      Sì     NO
- Ricovero                              Sì     NO
- Day-hospital/surgery              Sì     NO

**A.2 PRESTAZIONI AGGIUNTIVE (NON ROUTINARIE) PREVISTE NELLO STUDIO CLINICO**

*Elencare di seguito ed indicare per ognuna di esse la quantità, la corrispondente tariffa come da Nomenclatore Regionale nonché le modalità proposte per la copertura del relativo costo delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica previste dallo studio.*

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclatore e Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)



<b>Totale</b>					

**A** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B  
**C** = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*  
**D** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

**“Prestazioni Opzionali”**

Vengono svolti esami o visite “OPZIONALI” (previsti da protocollo solo in casi particolari) che non fanno parte di una normale gestione del paziente con la patologia in studio (o del normale follow up)?

SÌ                       NO

Se sì, elencarle di seguito:

Tipologia e descrizione della prestazione	Quantità/paziente	Codice come da Tariffario Regionale	Tariffa (Nomenclator e Regionale)	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D)
<b>Totale</b>					

**A** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro)  
**B** = finanziamento proveniente da terzi (*in tal caso si richiede una dichiarazione di disponibilità a sostenere i costi connessi allo studio da parte del finanziatore*), da dettagliare nella Sezione B  
**C** = il costo di tali prestazioni si propone in carico al fondo aziendale no profit, in dotazione all’Azienda Sanitaria. *In tal caso è necessario il parere favorevole della Direzione Sanitaria.*  
**D** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondo di reparto)

**A.3 MATERIALI DI CONSUMO, ATTREZZATURE, SERVIZI E SPESE PER IL PERSONALE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO**

Elencare ed indicare la quantità e le modalità proposte per la copertura del costo dei materiali/attrezzature/servizi studio-specifici, non rientranti nel costo delle prestazioni routinarie, come da codici indicati di seguito:

Tipologia (1=materiale di consumo; 2=attrezzature; 3=servizi*)		Quantità	Totale costi + IVA (Euro)	Copertura oneri finanziari (A, B, C, D, E)
Codice	Descrizione			





**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

## **SS Malattie del Fegato**

Responsabile: Prof. Luchino Chessa  
SC di Medicina Interna: Direttore Prof. Angelo Scuteri  
DAI di Medicina: Direttore Dott. Efsio Cossu  
Policlinico Duilio Casula, Monserrato  
Ambulatori n. 10, 11 e 12, Blocco C, piano 0

**A** = fornito dallo Sponsor/Promotore (acquistato con fondi del Promotore e/o della struttura richiedente (specificare la natura di tali fondi: es. fondi specifici di ricerca; fondi propri del proponente; finanziamento da terzi come Enti no-profit, Aziende Farmaceutiche con apposito contratto)

**B** = fornito da soggetto terzo (fornito direttamente da terzi: specificare Azienda farmaceutica o Ente senza fini di lucro)

**C** = a carico del SSN (in carico al fondo aziendale non alimentato dal SSN, in dotazione all'Azienda Sanitaria)

**D** = già prescritto da normale prassi clinica per la stessa indicazione in accordo alla scheda tecnica

### **A.5 COPERTURA ASSICURATIVA**

Lo studio prevede una copertura assicurativa? SÌ  NO

Specificare se i costi sono coperti con: \_\_\_\_\_ (indicare come di seguito)

**A** = fondi della struttura sanitaria a disposizione dello Sperimentatore/Promotore (es. fondi di ricerca universitari)

**B** = a carico del Promotore Profit (es. azienda farmaceutica o altri enti a fini di lucro) / Promotore no-Profit

**C** = nel caso di sperimentazione (no profit) interventistica accertarsi che la copertura assicurativa aziendale copra le procedure che dovranno essere effettuate durante lo studio, ed eventualmente richiedere una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica, da effettuare secondo i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

## **SS Malattie del Fegato**

Responsabile: Prof. Luchino Chessa  
SC di Medicina Interna: Direttore Prof. Angelo Scuteri  
DAI di Medicina: Direttore Dott. Efsio Cossu  
Policlinico Duilio Casula, Monserrato  
Ambulatori n. 10, 11 e 12, Blocco C, piano 0

### **SEZIONE B: ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ E NULLA OSTA AL RILASCIO DELLA FATTIBILITÀ LOCALE, A CURA DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO E DEL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA**

I sottoscritti Sperimentatore Responsabile, Direttore dell'Unità Operativa della struttura sanitaria richiedente, sotto la propria responsabilità e per quanto di propria competenza, dichiarano che:

- visti i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal presente protocollo, essi non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso l'Unità Operativa;
- il personale coinvolto (sperimentatore principale e collaboratori) è competente ed idoneo;
- l'Unità Operativa presso cui si svolge la ricerca è appropriata;
- la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
- lo studio verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto delle normative vigenti;
- ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, verranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- l'inclusione del paziente nello studio sarà registrata sulla cartella clinica, unitamente alla documentazione del consenso informato;
- si assicurerà che ogni emendamento o qualsiasi altra modifica al protocollo che si dovesse verificare nel corso dello studio, rilevante per la conduzione dello stesso, verrà inoltrato al Comitato Etico da parte del Promotore;
- comunicherà ogni evento avverso serio al Promotore secondo normativa vigente o secondo quanto indicato nel protocollo di studio;
- ai fini del monitoraggio e degli adempimenti amministrativi, verrà comunicato al Comitato Etico l'inizio e la fine dello studio nonché inviato, almeno annualmente, il rapporto scritto sull'avanzamento dello studio e verranno forniti, se richiesto dal Comitato Etico, rapporti ad interim sullo stato di avanzamento dello studio;
- la documentazione inerente lo studio verrà conservata in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

### **SS Malattie del Fegato**

**Responsabile: Prof. Luchino Chessa**  
**SC di Medicina Interna: Direttore Prof. Angelo Scuteri**  
**DAI di Medicina: Direttore Dott. Efsio Cossu**  
**Policlinico Duilio Casula, Monserrato**  
**Ambulatori n. 10, 11 e 12, Blocco C, piano 0**

- la ricezione del prodotto sperimentale utilizzato per lo studio avverrà attraverso la farmacia della struttura sanitaria e, successivamente, il medicinale stesso verrà conservato presso il centro sperimentale separatamente dagli altri farmaci;
- non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e, non appena disponibile, verrà inviata copia della relazione finale e/o della pubblicazione inerente;
- la copertura assicurativa è conforme alla normativa vigente;
- è previsto,  non è previsto un compenso a paziente arruolato per lo svolgimento dello studio;
- La convenzione economica sarà stipulata tra ..... e..... (se applicabile);
- Qualora successivamente all'approvazione da parte del Comitato Etico si ravvisasse la necessità di acquisire un finanziamento a copertura di costi per sopraggiunte esigenze legate alla conduzione dello studio, si impegnano a sottoporre al Comitato Etico, tramite emendamento sostanziale, la documentazione comprovante l'entità del finanziamento, il suo utilizzo nonché il soggetto erogatore;
- Lo studio verrà avviato soltanto dopo la ricezione di formale comunicazione di parere favorevole del Comitato Etico e della delibera autorizzativa del Direttore Generale;
- hanno preso visione e approvano quanto dichiarato nelle sezioni precedenti.

Luogo e Data

MONSERRATO,    lì 26/08/2024

Firma dello ~~Sperimentatore~~ <sup>Responsabile</sup>

\_\_\_\_\_

Firma del ~~Direttore~~ <sup>dell'Unità Operativa</sup>

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_